Deutscher Bundestag **Drucksache 14/6571**
14. Wahlperiode 04. 07. 2001

Antrag

der Abgeordneten Dr. Dieter Thomae, Detlef Parr, Dr. Irmgard Schwaetzer, Ina Albowitz, Hildebrecht Braun (Augsburg), Rainer Brüderle, Ernst Burgbacher, Jörg van Essen, Ulrike Flach, Paul K. Friedhoff, Horst Friedrich (Bayreuth), Dr. Karlheinz Guttmacher, Ulrich Heinrich, Walter Hirche, Birgit Homburger, Dr. Werner Hoyer, Ulrich Irmer, Dr. Heinrich L. Kolb, Gudrun Kopp, Jürgen Koppelin, Ina Lenke, Dirk Niebel, Hans-Joachim Otto (Frankfurt), Cornelia Pieper, Dr. Edzard Schmidt-Jortzig, Marita Sehn, Dr. Hermann Otto Solms, Carl-Ludwig Thiele, Dr. Wolfgang Gerhardt und der Fraktion F.D.P.

Zur Abschaffung der Liste verordnungsfähiger Arzneimittel

Der Bundestag wolle beschließen:

Der Deutsche Bundestag stellt fest:

§ 33a SGB V, eingefügt durch das Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung vom 22. Dezember 1999 (BGBl. I, S. 2626) mit Wirkung ab 1. Januar 2000, ermächtigt das Bundesgesundheitsministerium zum Erlass einer Liste verordnungsfähiger Arzneimittel durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf. In dieser Positivliste sollen Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen jeweils unter Berücksichtigung der Indikationen und Dareichungsformen aufgeführt werden. Zur Vorbereitung der Rechtsverordnung ist ein Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung beim Bundesministerium für Gesundheit eingerichtet worden, das seine Vorarbeiten nunmehr weitgehend abgeschlossen hat.

Bereits im Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen vom 21. Dezember 1992 (BGBl. I S. 2266) war in § 34a SGB V eine Ermächtigung für ein Liste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel in der vertragsärztlichen Versorgung vorgesehen. Für die Vorarbeiten war gemäß § 92a SGB V in der Form des Artikels 8 § 20 Gesundheitsneuordnungs-Gesetz vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416) mit Wirkung vom 1. Juli 1994 bis 31. Dezember 1995 ein Institut „Arzneimittel in der Krankenversicherung“ zuständig, das eine wirkstoffbezogene Vorschlagsliste verordnungsfähiger Fertigarzneimittel vorlegen sollte. Im Laufe der Arbeiten an dieser Positivliste hat sich jedoch herausgestellt, dass die Erwartungen, die mit einer solchen Liste verbunden sind, mit diesem Instrument nicht zu erfüllen sind. Die Koalition aus CDU/CSU und F.D.P. hat deshalb konsequenter Weise die Positivliste durch Aufhebung des § 34a SGB V mit Artikel 1 des Fünften SGB V-Änderungsgesetzes (BGBl. I S. 1986) vom 18. Dezember 1995 mit Wirkung ab 1. Januar 1996 wieder abgeschafft.

An den Argumenten gegen den Erlass einer Positivliste hat sich seither nichts verändert. Die Bundesregierung wird deshalb aufgefordert,

§ 33a SGB V in der Fassung vom 22. Dezember 1999 aufzuheben, um die Versorgung der Patienten mit individuell wirksamen Arzneimitteln nicht zu gefähr-

den und die pharmazeutische Industrie von den Unsicherheiten eines zweiten Zulassungsverfahrens neben der Zulassung durch das Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu befreien. Angesichts der Tatsache, dass die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel, die in Kürze von dem Arzneimittelinstitut veröffentlicht werden soll, de facto eine ebensolche Wirkungskraft entfalten wird, wie die durch Rechtsverordnung verabschiedete Liste, wird die Bundesregierung zudem aufgefordert, die Veröffentlichung dieser Vorschlagsliste zu unterbinden. Diese Vorschlagsliste ist nicht einmal von der Regierung verantwortet. Sie darf deshalb nicht zur Grundlage der Entscheidungen von Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender Wirkung für die Patientinnen und Patienten werden.

Berlin, den 4. Juli 2001

Dr. Dieter Thomae
Detlef Parr
Dr. Irmgard Schwaetzer
Ina Albowitz
Hildebrecht Braun (Augsburg)
Rainer Brüderle
Ernst Burgbacher
Jörg van Essen
Ulrike Flach
Paul K. Friedhoff
Horst Friedrich (Bayreuth)
Dr. Karlheinz Guttmacher
Ulrich Heinrich
Walter Hirche
Birgit Homburger
Dr. Werner Hoyer
Ulrich Irmer
Dr. Heinrich L. Kolb
Gudrun Kopp
Jürgen Koppelin
Ina Lenke
Dirk Niebel
Hans-Joachim Otto (Frankfurt)
Cornelia Pieper
Dr. Edzard Schmidt-Jortzig
Marita Sehn
Dr. Hermann Otto Solms
Carl-Ludwig Thiele
Dr. Wolfgang Gerhardt und Fraktion

Begründung

Eine Arzneimittelpositivliste gehört zum Arsenal einer dirigistischen Kostendämpfungspolitik. Sie steht einer effektiven und effizienten Arzneimittelversorgung entgegen und ist ordnungs-, innovations- und industriepolitisch in höchstem Maße bedenklich. Gemäß einer repräsentativen Bevölkerungsbefragung vom Juni dieses Jahres lehnt eine Mehrheit der Bundesbürger von 66 Prozent die Positivliste ab. Im Einzelnen ergibt sich folgendes Bild:

1. Die Positivliste stellt eine eklatante Gefährdung für die Arzneimittelforschung und für die Innovation neuer Produkte dar.

Forschung im Arzneimittelbereich ist ein riskantes Unterfangen, bei dem lange offen bleibt, ob spezifische Forschungsanstrengungen zu einem entwicklungsfähigen Arzneimittel führen oder nicht. Bislang können die Unternehmen sicher sein, dass sie ein entwickeltes Arzneimittel, das den Kriterien des Zulassungsverfahrens des Instituts für Arzneimittel und Medizinprodukte genügt, auch auf dem deutschen GKV-Markt plazieren können. Ob sich das Mittel dann am Markt durchsetzt ist natürlich eine andere Frage. Das ist und bleibt das Risiko des Unternehmers. Es ist jedoch völlig kontraproduktiv, quasi ein zweites Zulassungsverfahren für den GKV-Markt zu etablieren, nachdem durch das Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte im ersten Zulassungsverfahren bereits Wirksamkeit und Qualität hinreichend geprüft worden sind. Das schafft zusätzliche Kosten durch unnötigen Bürokratieaufwand und belastet Unternehmensentscheidungen wegen der damit verbundenen mangelnden Planungssicherheit.

2. Die Positivliste als zweites Zulassungsverfahren ist auch im Hinblick auf die Qualitätssicherung überflüssig.

   Zurzeit befinden sich noch 7 300 Arzneimittel in der Nachzulassung. Das Nachzulassungsverfahren wird jedoch nach Aussagen des Instituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in absehbarer Zeit abgeschlossen sein. Dann verfügen sämtliche Arzneimittel auf dem deutschen Markt über eine Zulassung durch das Institut für Arzneimittel und Medizinprodukte, das neben der Unbedenklichkeit auch die Wirksamkeit der Produkte zu prüfen hat. Damit entfällt die Grundlage für eine über die Negativliste hinausgehende Ausgrenzung von Arzneimitteln für die Versorgung von GKV-Patienten.

3. Die Positivliste führt nicht zu den erwarteten Einsparungen im Arzneimittelbereich.

   Die Behauptung, dass für mindestens 7 Mrd. DM umstrittene, das heißt in der Sichtweise der Verfasser dieser Behauptung wirkungslose Arzneimittel verordnet werden und deshalb durch eine Positivliste dieses Geld gespart werden könne, beruht auf Angaben des Arzneiverordnungs-Reports und stellt eine private Autorenmeinung dar. Schaut man sich die Zahlen des Arzneiverordungsreports genau an, stellt man fest, dass die so genannten umstrittenen Arzneimittel nicht zu den Kostentreibern innerhalb der GKV-Ausgaben für Arzneimittel gehören. So ist von 1981 bis 1998 der Anteil der so genannten umstrittenen Arzneimittel am GKV-Gesamtumsatz von 40,8 auf 14,4 Prozent zurückgegangen. Bei weiterer rückläufiger Tendenz. Der Preis pro Verordnung liegt seit 1992 bei ca. 25 DM während der Preis pro Packung im übrigen Verordnungsspektrum von 36,16 DM auf 58,70 DM angestiegen ist. Während von 1992 bis 1998 die Ausgaben für so genannte umstrittenen Arzneimittel um 4,26 Mrd. DM zurückgegangen sind (minus 45,3 Prozent) ist der Gesamtumsatz um 1,53 Mrd. DM (plus 4,3 Prozent) angestiegen. Das heißt, dass der GKV-Umsatz für nicht umstrittene Arzneimittel in den letzten sechs Jahren um 23,4 Prozent angestiegen ist. Dieser Effekt ist durch eine Positivliste nicht zu beheben.

4. Eine weitere Senkung der Arzneimittelausgaben ist durch eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel nicht erreichbar, wie die Berechnungen von Marktbeteiligten auf der Basis des damaligen Entwurfs einer Vorschlagsliste ergeben haben. Im Gegenteil besteht die Gefahr, dass nach der Ausgrenzung eines erheblichen Teils bisher verordneter Arzneimittel aus der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung massive Substitutionseffekte entstehen, die zu einer Verteuerung der Arzneimittelversorgung führen.

5. Wer dirigistische Marktzugangsschranken einführt, reduziert den Wettbewerb. Die Intensität des Wettbewerbs hat maßgeblichen Einfluss auf die Höhe der Preise. Mit der Einführung einer Positivliste ist deshalb häufig die Forderung nach direkten Preisverhandlungen zwischen den Krankenkassen und der Arzneimittelindustrie verbunden. Ein Markteingriff zieht dabei weitere Markteingriffe nach sich. Erst kommt die Wettbewerbseinschränkung durch die Positivliste, dann sollen zur Stabilisierung der Preisentwicklung direkte Preisverhandlungen eingeführt werden.
6. Eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel führt zu sozialen Härten.

   Bei vielen chronischen Erkrankungen gibt es heute noch keine Mittel, die eine ursächliche Therapie ermöglichen. Es gibt aber Mittel, die dem Patienten subjektiv helfen und sein Leben dadurch erleichtern. Die Ausgrenzung solcher Mittel aus der Leistungspflicht der GKV führt dazu, dass nur solche Patienten, diese für sie bewährten Präparate kaufen können, die finanziell hierzu in der Lage sind.
7. Die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel belastet das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient. Die Entscheidung, ob eine Erkrankung eine geringfügige Gesundheitsstörung darstellt oder der Vorbote von Komplikationen ist, muss der Arzt im Zusammenhang mit dem Patienten fällen. Die Liste verordnungsfähiger Arzneimittel belastet überproportional chronisch Kranke und alte Patienten und behindert insbesondere Allgemeinärzte und Internisten in der täglichen Praxis. Den Ärzten werden pharmakotherapeutische Interventionsmittel aus der Hand genommen und es besteht die Gefahr, dass therapeutische Lücken entstehen. Bei älteren und chronisch kranken Patienten führt das zu nicht akzeptablen ökonomischen Belastungen.
8. Positivlisten sind medizinisch kaum zu verantworten. In letzter Konsequenz bedeuten sie Therapiestandards, obwohl es den Standardpatienten nicht gibt. Deshalb darf es auch keine Standardmedizin geben. Zu den hohen Leistungsgaranten unseres Gesundheitswesens gehört, dass die Medizin den individuellen Bedürfnissen des einzelnen Patienten Rechnung tragen kann. Wenn Ärzte bestimmte Arzneimittel verordnen, dann in aller Regel weil sie mit der medikamentösen Therapie durch diese Arzneimittel gute Erfahrungen gemacht haben. Von diesen guten Erfahrungen würden sie und ihre Patienten mit einer Positivliste faktisch abgeschnitten.
9. Eine Liste verordnungsfähiger Arzneimittel ist angesichts der Komplexität des deutschen Arzneimittelmarktes nicht in der Lage, ein fehlerfreies Abbild verschreibungsfähiger Arzneimittel zu gewährleisten, wie intensive, kontroverse Diskussionen über schwierige Bewertungsfragen in Bezug auf einzelne Arzneimittel sowie Arzneimittelgruppen zeigen.
10. Der Stellenwert der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen wird durch eine Positivliste deutlich in Frage gestellt. Daran ändert auch die Regelung nichts, dass Arzneimittel der Phytotherapie, der Homöopatie und der Anthroposophie gesondert in einem Anhang aufzulisten sind und Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen, die den üblichen Urteilsstandards entsprechen, in den Hauptteil aufgenommen werden können. Die Stigmatisierung dieser für die Behandlung der Patienten wichtigen Arzneimittel ist damit vorprogrammiert.

Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333